

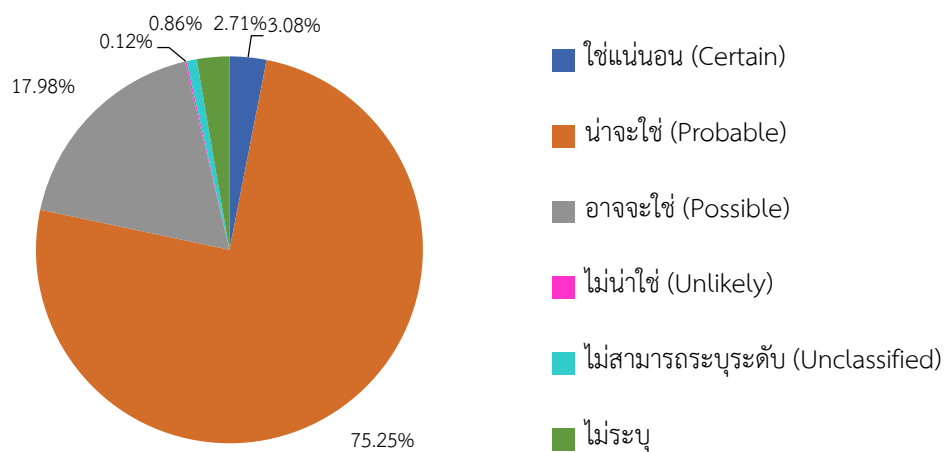
สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา metformin กับอาการ lactic acidosis
จากฐานข้อมูล Thai Vigibase ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2541 ถึง 31 ตุลาคม 2564

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานการเกิดอาการ lactic acidosis จากการใช้ยา metformin ในระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2541 (ปีที่ได้รับรายงานการเกิด lactic acidosis ฉบับแรก) ถึง 31 ตุลาคม 2564 จำนวนทั้งสิ้น 812 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 57.76) อายุพบมากในช่วงอายุมากกว่า 60 ปี (ร้อยละ 47.41) อายุเฉลี่ย 61.4 ปี พบผู้ป่วยมีโรคประจำตัว คือ เบาหวาน มากที่สุด รองลงมา ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ไชมันในเลือดสูง และไตทำงานผิดปกติ ตามลำดับ เป็นรายงานประเภทร้ายแรง 711 ฉบับ (ร้อยละ 87.56) และทำให้เสียชีวิต 28 ฉบับ ผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างยากับอาการ พบว่าส่วนใหญ่อยู่ในระดับน่าจะใช่ (probable) ร้อยละ 75.25 ผลลัพธ์ของการเกิดอาการ lactic acidosis ส่วนใหญ่หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม (ร้อยละ 50.37) รายละเอียดตามตารางที่ 1 และรูปที่ 1-2

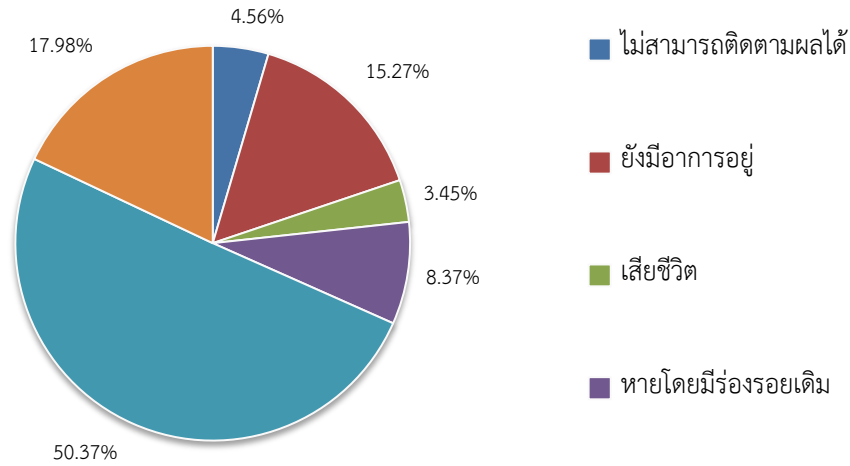
ตารางที่ 1 ลักษณะทั่วไปของรายงานการเกิดอาการ lactic acidosis จากการใช้ยา metformin

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (ฉบับ) (N=812)	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	469	57.76
ชาย	338	41.63
ไม่ระบุ	5	0.61
อายุ (ปี)		
วัยเด็ก (0-14 ปี)	0	0
วัยทำงาน (15-59 ปี)	306	37.69
วัยสูงอายุ (มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี)	385	47.41
ไม่ระบุ	121	14.90
ค่าเฉลี่ย (Mean)	61.4 ปี	
พิสัย	23-89 ปี	
ระดับความร้ายแรง		
ไม่ร้ายแรง	75	9.24
ร้ายแรง	711	87.56
ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล/ทำให้เพิ่ม	634	89.17
ระยะเวลาในการรักษานานขึ้น		
อันตรายถึงชีวิต	33	4.65
ทำให้เสียชีวิต	28	3.94

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (ฉบับ) (N=812)	ร้อยละ
ระดับความร้ายแรง (ต่อ)		
อื่นๆ ที่มีความสำคัญทางการแพทย์	8	1.12
ไม่ระบุ	8	1.12
ไม่ระบุ	26	3.20
โรคประจำ/ภาวะอื่นๆ ของผู้ป่วย		
มี (*ผู้ป่วย 1 คน อาจมีโรคประจำตัวมากกว่า 1 โรค)	488	60.10
เบาหวาน	458	
ความดันโลหิตสูง	230	
ไขมันในเลือดสูง	106	
หัวใจขาดเลือด	7	
ตับทำงานผิดปกติ	2	
ไตทำงานผิดปกติ	67	
อื่นๆ (เช่น เกาต์ หลอดเลือดสมอง ไทรอยด์ เป็นต้น)	78	
ไม่มี	165	20.32
ไม่ระบุ	159	19.58

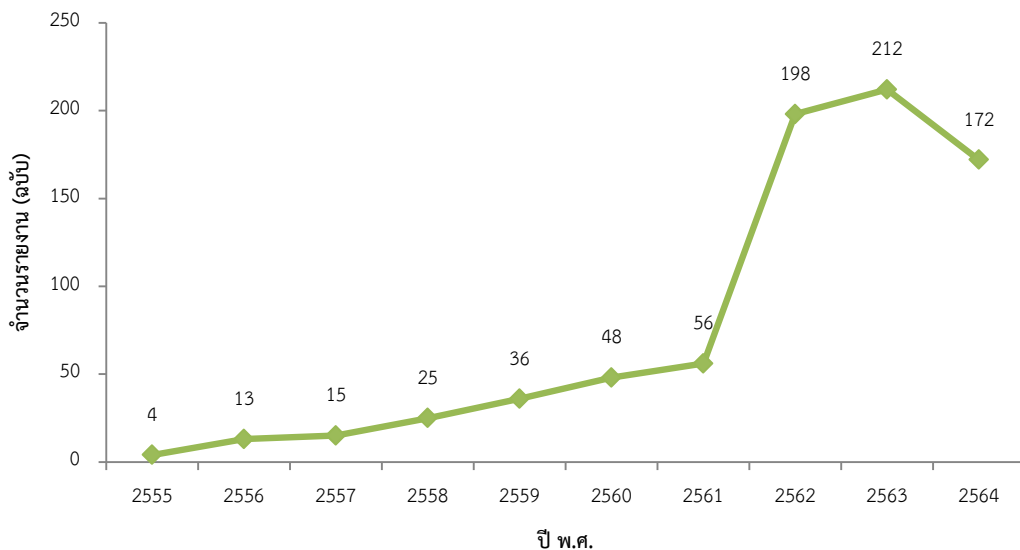


รูปที่ 1 กราฟแสดงระดับความสัมพันธ์การเกิดอาการ lactic acidosis จากการใช้ยา metformin

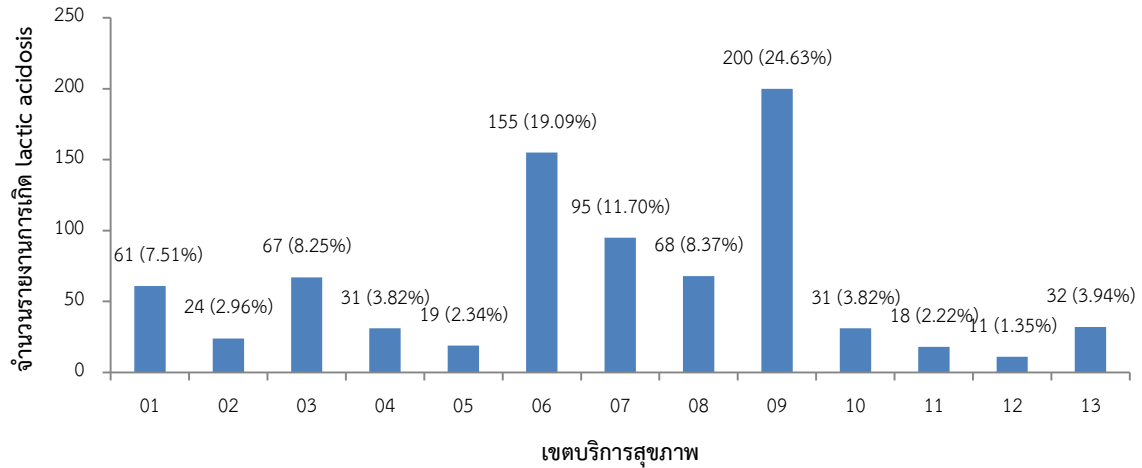


รูปที่ 2 กราฟแสดงผลลัพธ์ของการเกิดอาการ lactic acidosis จากการใช้ยา metformin

เมื่อจำแนกรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำแนกตามรายปีที่ได้รับรายงาน 10 ปีย้อนหลัง พบว่ามีแนวโน้มการรายงานที่สูงขึ้นยกเว้นในปี พ.ศ. 2564 (ข้อมูล ณ วันที่ 31 ตุลาคม 2564) (ตามรูปที่ 3) โดยรายงานทุกฉบับมีสาเหตุจากปฏิกิริยาจากยา (adverse drug reaction) และเมื่อจำแนกตามเขตบริการสุขภาพ พบว่าเขตสุขภาพที่ 9 มีรายงานการเกิดอาการ lactic acidosis มากที่สุด (ร้อยละ 24.63) (ตามรูปที่ 4) โดยแหล่งที่รับยาส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลหรือคลินิกที่พบเหตุการณ์ (ร้อยละ 53.45) (ตารางที่ 2)



รูปที่ 3 กราฟแสดงแนวโน้มของจำนวนรายงานการเกิดอาการ lactic acidosis จากการใช้ยา metformin ที่ได้รับ 10 ปีย้อนหลัง



รูปที่ 4 กราฟแสดงจำนวนรายงานการเกิดอาการ lactic acidosis จากการใช้ยา metformin จำแนกตามเขตบริการสุขภาพ

ตารางที่ 2 ข้อมูลการเกิดอาการ lactic acidosis จำแนกตามแหล่งที่รับยา

รายงานการเกิดอาการ lactic acidosis จำแนกตามแหล่งที่รับยา	จำนวน (ฉบับ) (N = 812)	ร้อยละ
โรงพยาบาล/คลินิกที่พบเหตุการณ์	434	53.45
โรงพยาบาล/คลินิกอื่น	266	32.75
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล	21	2.59
ร้านยา	3	0.37
ไม่ระบุ	88	10.84

จากข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการ lactic acidosis จากการใช้ยา metformin ได้แก่ ผู้ป่วยที่อยู่ในช่วงอายุมากกว่า 60 ปี และผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัวโดยเฉพาะโรคไตทำงานผิดปกติ ทั้งนี้ อาการ metformin associated lactic acidosis; MALA เป็นอาการไม่พึงประสงค์ทราบกันดี (known ADR) อยู่แล้ว และเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถป้องกันได้ (preventable ADR) ซึ่งเภสัชกรสามารถช่วยลดโอกาสและความรุนแรงของการเกิด lactic acidosis ร่วมกับสหสาขาวิชาชีพติดตามผู้ป่วยที่ใช้ยา metformin โดยเฉพาะเพิ่มความตระหนักในการติดตามผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ (มากกว่า 60 ปี) ผู้ป่วยที่มีภาวะสูญเสียน้ำ ตรวจติดตามการทำงานของไตอย่างสม่ำเสมอทุก 3-6 เดือน และไม่ควรให้ยาหาก eGFR <30 mL/min/1.73 m² และให้คำแนะนำผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงไม่ควรซื้อยารับประทานเอง